



1901 - 1945



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

M. Pompe, das BGE und die Priorisierung

Heiner Raspe

Seniorprofessur für Bevölkerungsmedizin

Basel, 12. Dezember 2012



Übersicht

- Medizin als (Be)Handlungswissenschaft
- Behandlungsziele (§ 35 b SGB V)
- Wirksamkeit als kausalanalytisches Problem, Evidenz
- M. Pompe
- Die Studie von van der Ploeg et al 2010
- Das Urteil des BGE
 - Kuration vs. Tertiärprävention
 - Verallgemeinerbarkeit, Verteilungsgerechtigkeit
 - Bedarfsgerechtigkeit
- Vertikale Priorisierung innerhalb eines fixen Budgets?
- Ein Beschluss des deutschen Bundesverfassungsgerichts



§ 35b Abs. 1 SGB V

„Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen kann ... beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten.

Bewertungen nach Satz 1 können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden.

Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten.

Beim **Patienten-Nutzen** sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der **wirtschaftlichen Bewertung** auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden.

Das Institut bestimmt auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen nach Satz 1 auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie.

Das Institut ...

Aus der Verfahrensordnung des GBA

§ 10 Bewertung der Methoden



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

- (2) Diagnostische und therapeutische Leistungen werden wie folgt überprüft:
1. Die Überprüfung des Nutzens einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen
 - a) zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen,
 - b) zum Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode,
 - c) zur Abwägung des Nutzens gegen die Risiken,
 - d) zur Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen (outcomes) und
 - e) zum Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.
 2. Die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen
 - a) zur Relevanz der medizinischen Problematik,
 - b) zum Spontanverlauf der Erkrankung und
 - c) zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen.
 3. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur
 - a) Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten,
 - b) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,
 - c) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung, und
 - d) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.

Fassung 09/2012



ORIGINAL ARTICLE

A Randomized Study of Alglucosidase Alfa in Late-Onset Pompe's Disease

Ans T. van der Ploeg, M.D., Ph.D., Paula R. Clemens, M.D., Deyanira Corzo, M.D.,
Diana M. Escolar, M.D., Julaine Florence, P.T., D.P.T.,
Geert Jan Groeneveld, M.D., Ph.D., Serge Herson, M.D., Priya S. Kishnani, M.D.,
Pascal Laforet, M.D., Stephen L. Lake, Sc.D., Dale J. Lange, M.D.,
Robert T. Leshner, M.D., Jill E. Mayhew, P.T., Claire Morgan, M.D., M.P.H.,
Kenkichi Nozaki, M.D., Ph.D., Dorothy J. Park, M.D., Alan Pestronk, M.D.,
Barry Rosenbloom, M.D., Alison Skrinar, M.P.H., Carine I. van Capelle, M.D.,
Nadine A. van der Beek, M.D., Melissa Wasserstein, M.D.,
and Sasa A. Zivkovic, M.D., Ph.D.



ABSTRACT

BACKGROUND

Pompe's disease is a metabolic myopathy caused by a deficiency of acid alpha glucosidase (GAA), an enzyme that degrades lysosomal glycogen. Late-onset Pompe's disease is characterized by progressive muscle weakness and loss of respiratory function, leading to early death. We conducted a randomized, placebo-controlled trial of alglucosidase alfa, a recombinant human GAA, for the treatment of late-onset Pompe's disease.

METHODS

Ninety patients who were 8 years of age or older, ambulatory, and free of invasive ventilation were randomly assigned to receive biweekly intravenous alglucosidase alfa (20 mg per kilogram of body weight) or placebo for 78 weeks at eight centers in the United States and Europe. The two primary end points were distance walked during a 6-minute walk test and percentage of predicted forced vital capacity (FVC).

“powered” für eine ES von $\geq 0,75$



Table 2. Results of Analysis of Covariance for Changes from Baseline to Week 78 for Primary and Secondary End Points.*

End Point	Alglucosidase Alfa Group (N=60)	Placebo Group (N=30)	Difference between Groups	P Value
Distance walked on 6-min walk test — m				
Baseline	332.2±126.7	317.9±132.3		
Week 78	357.9±141.3	313.1±144.7		
Change (95% CI)	25.13 (10.07 to 40.19)	-2.99 (-24.16 to 18.18)	28.12 (2.07 to 54.17)	0.03
Forced vital capacity — % of predicted				
Baseline	55.4±14.4	53.0±15.7		
Week 78	56.7±16.3	50.7±14.9		
Change (95% CI)	1.20 (-0.16 to 2.57)	-2.20 (-4.12 to -0.28)	3.40 (1.03 to 5.77)	0.006
Quantitative muscle testing, leg — % of predicted				
Baseline	37.7±18.9	32.5±18.2		
Week 78	39.1±21.8	30.4±20.5		
Change (95% CI)	1.18 (-1.07 to 3.42)	-2.00 (-5.16 to 1.17)	3.18 (-0.73 to 7.08)	0.11
Quantitative muscle testing, arm — % of predicted				
Baseline	55.9±20.4	56.9±18.2		
Week 78	60.9±21.7			
Change (95% CI)	5.05 (1.91 to 8.19)			

(ES < 0.30)

CONCLUSIONS

In this study population, treatment with alglucosidase alfa was associated with improved walking distance and stabilization of pulmonary function over an 18-month period. (ClinicalTrials.gov number, NCT00158600.)



"Evidence"

- "available facts, circumstances, etc. indicating whether or not a thing is true or valid" - "information tending to prove a fact or proposition" (Oxford Dictionary of current English 1993)
- "denoting the facts presented to the mind of a person for the purpose of enabling him to decide a disputed question" (Encyclopaedia Britannica 1961)
- „facts or signs that show clearly that something exists or is true” – “information that is given in a court of law in order to prove that someone is guilty or not guilty” (LDOCE 2009)

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

Von der Forschung zur (Regulierung der) Versorgung (in der Schweiz)

{T 0/2}
9C_334/2010

Urteil vom 23. November 2010
II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter U. Meyer, Präsident,
Bundesrichter Borella, Kernén, Seiler,
Bundesrichterin Pfiffner Rauber,
Gerichtsschreiberin Keel Baumann.

Verfahrensbeteiligte
Publisana Krankenversicherung, Hauptstrasse 24, 5200 Brugg AG, vertreten durch
Fürsprecher Jürg Waldmeier,
Beschwerdeführerin,

gegen

F. _____,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Urs Markus Lischer,
Beschwerdegegnerin.

Gegenstand
Krankenversicherung,

Beschwerde gegen den Entscheid des Versicherungsgerichts des Kantons Aargau
vom 23. Februar 2010.



Sachverhalt:

A.

Die 1940 geborene F. _____ ist bei der Publisana obligatorisch krankenkpflegeversichert. Mitte 2007 wurde bei ihr Morbus Pompe diagnostiziert. Die Publisana erteilte im Oktober 2007 Kostengutsprache für eine sechsmonatige Behandlung mit dem Medikament Myozyme. Diese Behandlung wurde in der Folge bis Mai 2008 durchgeführt. Nachdem das Spital X. _____ am 11. Juni 2008 um Fortführung der Kostengutsprache nachgesucht hatte, lehnte die Publisana mit Verfügung vom 22. Oktober 2008 und Einspracheentscheid vom 18. März 2009 die Kostenübernahme für die Therapie ab.

B.

Das Versicherungsgericht des Kantons Aargau hiess mit Entscheid vom 23. Februar 2010 eine von F. _____ erhobene Beschwerde gut und verpflichtete die Publisana, die Kosten der Behandlung vorerst für die Dauer von zwei Jahren zu übernehmen.

C.

Die Publisana erhebt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten mit dem Antrag, der kantonale Entscheid sei aufzuheben und es sei festzustellen, dass sie nicht verpflichtet sei, die Kosten für das Arzneimittel Myozyme zu übernehmen.

F. _____ lässt Abweisung der Beschwerde beantragen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) verzichtet in seiner Vernehmlassung auf einen förmlichen Antrag.

In einer weiteren Eingabe äussert sich F. _____ zur Stellungnahme des BAG.

Aus dem Urteil



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

5.2 ... diesfalls muss das Arzneimittel einen hohen therapeutischen (kurativen oder palliativen) Nutzen haben ...

...

6.3 Ob ein therapeutischer Nutzen vorliegt, ist Tatfrage. Insoweit sind die vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellungen für das Bundesgericht grundsätzlich verbindlich (Art. 97 und 105 BGG). Ob ein bestimmter Nutzen als "hoch" im Sinne der Rechtslage (E. 5.2) zu bezeichnen ist, ist hingegen Rechtsfrage.

...

6.10 Zusammenfassend hätte die streitige Therapie möglicherweise die weitere Reduktion der Lungenleistung und die nächtliche Beatmung sowie eine (nicht näher quantifizierte) Reduktion der Gehstrecke und zunehmende Kamptokormie verhindert oder verlangsamt, doch ist das Ausmass dieser Verbesserungen ungewiss und weder mit allgemeinen klinischen Studien noch im konkreten Fall verlässlich nachgewiesen. Ist mithin zwar ein therapeutischer Nutzen anzunehmen, aber der für die Kostenübernahme ausserhalb der Spezialitätenliste erforderliche hohe therapeutische Nutzen zu verneinen, besteht keine Leistungspflicht der Beschwerdeführerin.



7.8 Im Lichte dieser Grundsätze müsste im zu beurteilenden Fall, selbst wenn ein hoher therapeutischer Nutzen erwiesen wäre, eine Leistungspflicht aus Wirtschaftlichkeitsgründen, d.h. mangels eines angemessenen Verhältnisses zwischen den Kosten - hier insgesamt rund Fr. 750'000.- bis Fr. 900'000.- (für die streitigen eineinhalb Jahre) - und dem Nutzen verneint werden. Die Beurteilung des Kosten-/Nutzen-Verhältnisses kann entgegen der Auffassung der Beschwerdegegnerin auch nicht mit dem Argument umgangen werden, dass es sich um eine Einzelfallbeurteilung in einem orphan-disease-Fall handle. Denn es gibt zahlreiche Personen, die zwar nicht an Morbus Pompe, aber an anderen Krankheiten leiden, welche vergleichbare Einschränkungen der Lebensqualität zur Folge haben (z.B. chronisch-obstruktive Lungenkrankheit [COPD]). Statistisch sind beispielsweise 2,8 % der schweizerischen Wohnbevölkerung ab 15 Jahren in ihrem Gehvermögen auf weniger als 200 m beschränkt (Stand 2007; Statistisches



Jahrbuch der Schweiz 2010, S. 323), was rund 180'000 Personen entspricht, die mit einer ähnlich eingeschränkten Lebensqualität wie die Beschwerdegegnerin leben müssen. Mit einem Aufwand von rund Fr. 500'000.- pro Jahr liesse sich möglicherweise bei den meisten dieser Menschen die Lebensqualität in vergleichbarem Ausmass wie bei der Beschwerdegegnerin verbessern, sei dies z.B. durch operative Massnahmen, die bisher aus Kostengründen nicht durchgeführt werden, durch gegenüber der bisherigen Rechtsprechung (E. 7.6.2) grosszügigere Gewährung von Pflegeleistungen oder schliesslich dadurch, dass - analog zum off-label-use von Medikamenten - auch Mittel und Gegenstände abgegeben werden, die nicht in der grundsätzlich abschliessenden Mittel- und Gegenständeliste (Art. 20 ff. KLV; BGE 136 V 84 E. 2.2 S. 86; 134 V 83 E. 4.1 S. 85 ff.) aufgeführt sind, aber doch die Lebensqualität signifikant erhöhen würden. Würde bei der Beschwerdegegnerin ein solcher Aufwand betrieben, wäre im Lichte der Rechtsgleichheit (vorne E. 7.7) kein Grund ersichtlich, allen anderen Patienten in vergleichbarer Lage einen gleichen Aufwand zu verweigern. Dadurch entstünden jährliche Kosten von rund 90 Mrd. Franken. Das ist rund das 1,6-Fache der gesamten Kosten des Gesundheitswesens (Stand 2007: rund 55,2 Mrd. Franken; Statistisches Jahrbuch der Schweiz 2010, S. 340) oder etwas mehr als 17 % des gesamten Bruttoinlandprodukts der Schweiz (Stand 2007: rund 521 Mrd. Franken; Statistisches Jahrbuch der Schweiz 2010, S. 124). Die obligatorische Krankenpflegeversicherung ist offensichtlich nicht in der Lage, für die Linderung eines einzigen Beschwerdebildes einen derartigen Aufwand zu bezahlen. Ist der Aufwand nicht verallgemeinerungsfähig, so kann er aus Gründen der Rechtsgleichheit auch im Einzelfall nicht erbracht werden.



Ein Fall von Rationierung

Rationierung: das systematische tatsächliche Vorenthalten medizinisch indizierter, d.h. wenigstens überwiegend nützlicher (und prinzipiell verfügbarer) medizinischer Leistungen aus Knappheitsgründen, oft mit dem Ziel einer gleichmäßigen Zuteilung und unter Anerkennung unterschiedlicher Bedarfe



Drei sozialmedizinische Anmerkungen

- **“Therapeutischer Nutzen” - Therapieziele ?**
kurativ rasch mit hoher ES vs. präventiv, langsam, stabilisierend
- **“Vergleichbare Lage”?**
Maßstab, Währung? Verteilungsgerechtigkeit?
- **“Verallgemeinerungsfähiger Aufwand”
Bedarfsgerechtigkeit?**
Bedarf / ”need”, § 70 SGB V



Die deutsche „Normsituation“

§ 70 SGB V

- (1) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand ... entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten.
- (2) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken.



Bedarf an einer definierten medizinischen Leistung

„Bedarf“ (need) an einer medizinisch-technischen Leistung ist dann und nur dann gegeben,

wenn

ein/e Kranke/r an einer relevanten Gesundheitsstörung leidet

und

die Leistung nach vorliegender Evidenz geeignet ist, die Störung zielgerecht im Vergleich zum natürlichen Verlauf ausreichend günstig zu beeinflussen („ability to benefit“).

Bedarf ist ein zweistelliges Prädikat



Bedarf die Patientin einer Alglucerase-Therapie ?

- Progredienter M. Pompe mit Beteiligung u.a. der Atemmuskulatur, vor CPAP
- Therapieziel: Stabilisierung des aktuellen Zustands, Verlangsamung des Progress
- Behandlungsmöglichkeit mit Myozyme®, Evidenzklasse Ib und schlechter
- Damit besteht eine “ability to benefit”.
- Bedarf ist sicher gegeben.

Aber auch prioritär?



§ 12 SGB V Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

Aber sind medizinische Leistungen nicht mehr oder weniger zweckmäßig, notwendig, wirtschaftlich ?

Priorisierung adressiert und klärt die unter der gesetzlich vorgeschriebenen Dichotomie liegenden Kontinua.



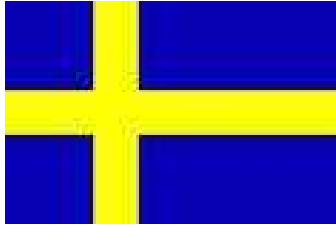


Priorisierung (ZEKO 2007)

„Die ZEKO versteht unter **Priorisierung** [nicht Prioritätensetzung] die ausdrückliche Feststellung einer Vorrangigkeit bestimmter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vor anderen. Ihr Gegenteil wird mit Posteriorisierung bezeichnet.

Grundsätzlich führt Priorisierung zu einer mehrstufigen Rangreihe. An deren oberen Ende steht, was [im Rahmen geklärter Werte, Normen und Kriterien] nach Datenlage und fachlichem wie öffentlichem Konsens als unverzichtbar bzw. wichtig [und dringlich] erscheint, am Ende das, was wirkungslos ist bzw. mehr schadet als nützt.

Nicht nur Methoden, sondern auch Krankheitsfälle, Kranken- und Krankheitsgruppen, Versorgungsziele und vor allem Indikationen (d.h. Verknüpfungen bestimmter gesundheitlicher Problemlagen mit zu ihrer Lösung geeigneten Leistungen [CTPs]) können priorisiert werden.“



Schweden als Modell

Gesetzlicher Rahmen
ab 1.7.1997:

„Die Menschen mit dem größten Bedarf an Gesundheitsleistungen haben Vorrang in der Versorgung“



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Priorities in health care

Ethics, economy, implementation



SOU
1995:5

1995 !

Final report by
The Swedish Parliamentary
Priorities Commission



Ethische Kriterien der Priorisierung

„in ranking order“

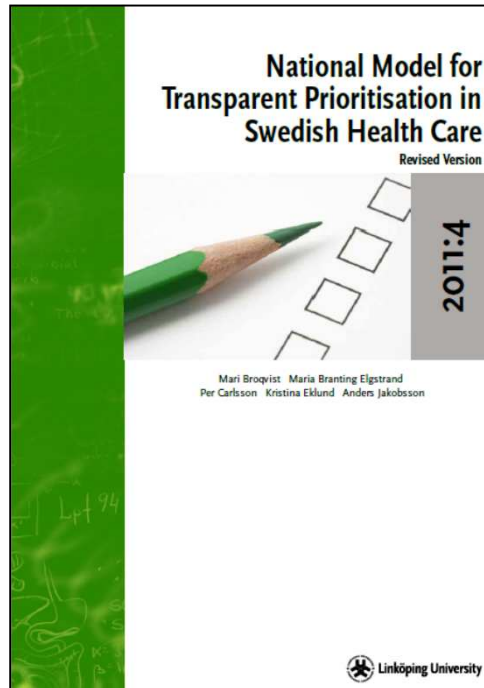
„Humanist view of man“ „in the welfare society“

„The Commission [of the Swedish Parliament 1995] proposes three principles on which priorities should be based:

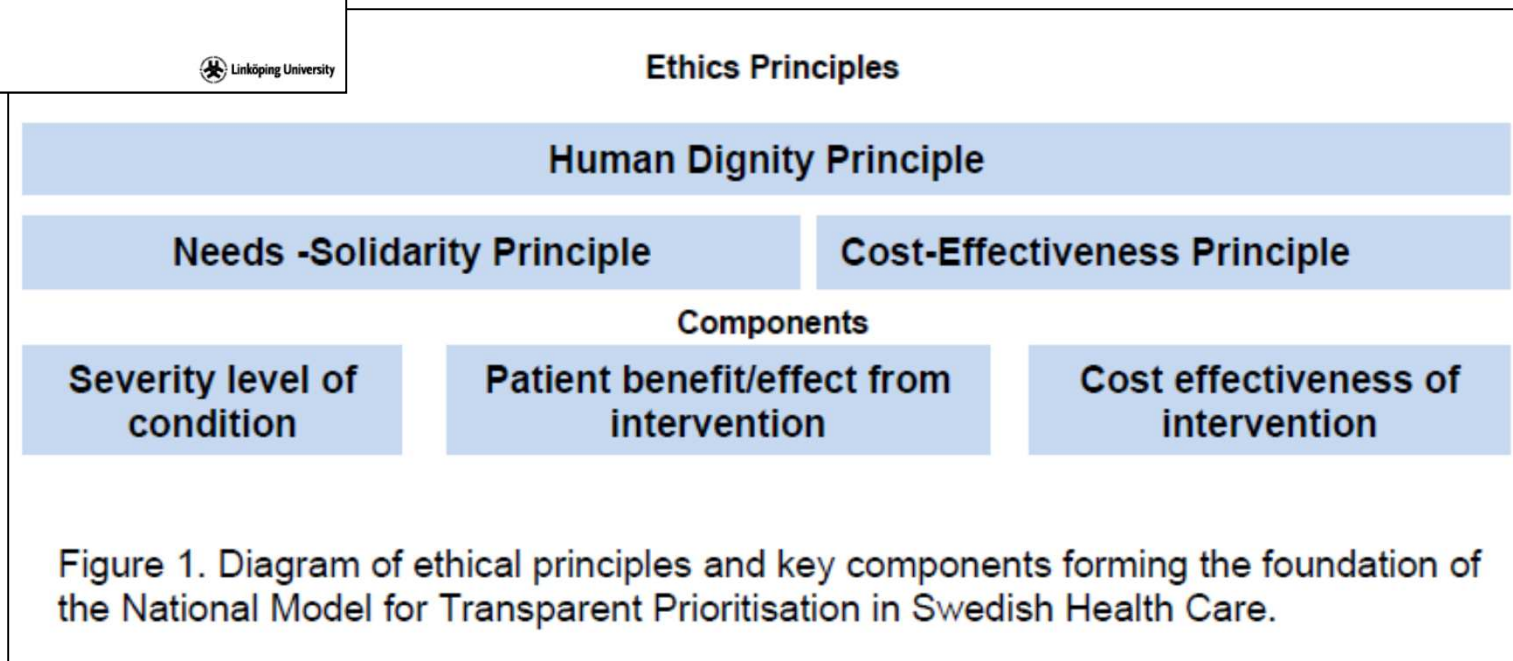
*The principle of **human dignity**: all people are equal in dignity regardless of personal characteristics and functions in society.*

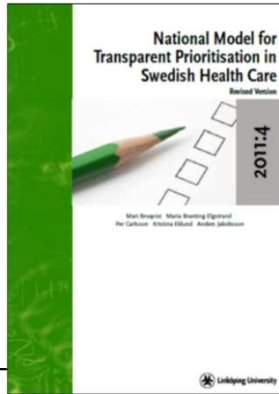
*The principle of **need and solidarity**: resources should be committed to the person or activity most in need of them.*

*The principle of **cost-efficiency**: ... a reasonable relation between cost and effect ... should be aimed for“*



„Vertikale“ Priorisierung innerhalb eines Versorgungsbereichs





„Scientific evidence“

1 - 10

Condition	Intervention	Condition's severity level	Patient benefits	Quality of knowledge base	Costs/ effects	Quality of knowledge base	Ranking	Comments/ consequences

Figure 3. Worksheet for documenting the steps in Prioritisation in Swedish Health Care.

Current health condition

- suffering
- disability
- quality of life

Risk of

- premature death
- disability/continued suffering
- impaired health-related quality of life

Condition's duration

transparent

Klinische und gesellschaftliche Perspektive



Priorisierung in der (rheumatologischen) Praxis



Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar 2012

Osteoporos, artros, inflammatorisk
ryggsjukdom och ankyloserande spondylit,
psoriasisartrit och reumatoid artrit

Stöd för styrning och ledning

Priorisierung von condition-treatment pairs
Indikationen / Bedarfen

Nationella riktlinjer för
rörelseorganens sjukdomar
2012

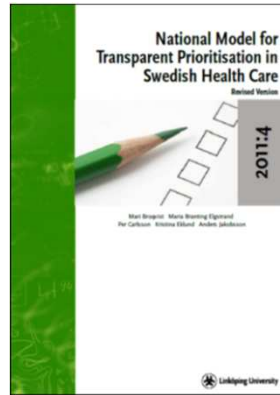
Osteoporos, artros, inflammatorisk
ryggsjukdom och ankyloserande spondylit,
psoriasisartrit och reumatoid artrit

Stöd för styrning och ledning



3. Kategorie:
Icke göra / tu es nicht

	Tillstånd/Åtgärd	Motivering till rekommendation	Rekom- men- dation
	Hög risk för fall hos äldre i särskilt boende och sjukhusmiljö <i>Fallpreventiva åtgärder</i>	Avgörande för rekommendationen är att ålder i sig är en riskfaktor för fall. Risken för fall är högre bland äldre i särskilt boende och sjukhusmiljö än bland dem som bor i ordinärt boende.	4
A21.01	Måttlig risk för fall hos äldre i ordinärt boende <i>Fallpreventiva åtgärder</i>	Avgörande för rekommendationen är att ålder i sig är en riskfaktor för fall. Risken för fall är dock lägre bland äldre i ordinärt boende än bland dem som bor i särskilt boende och sjukhusmiljö.	6
A22.01	Hög risk för fall och frakturer hos äldre <i>Höftskydd</i>	Avgörande för rekommendationen är att det finns andra åtgärder som har bättre effekt och därför bör användas i första hand för att förebygga frakturer hos äldre.	8
A23.01	Måttlig till hög risk för fall och frakturer hos äldre <i>Balansträning</i>	Avgörande för rekommendationen är tillståndets svårighetsgrad samt att patientnyttan bedöms som måttlig.	6
A19.01	Måttlig risk för frakturer hos kvinnor med låg bentäthet <i>Vibrationsträning</i>	Avgörande för rekommendationen är att det vetenskapliga underlaget för att bedöma effekten av åtgärden är otillräckligt. Framtida forskning förväntas tillföra ny kunskap. Det finns andra åtgärder som har god effekt och därför bör användas i första hand.	FoU



Priorisierung wozu? (National Model, p. 20)

Examples of specific purposes in priority setting

Since the definition of purpose in priority setting is so central to the process, some examples are used to describe *possible* operational aims of a prioritisation process:

- to create support for decisions and assure quality in clinical care (How do staff know that they are doing the right things?)
- to create a basis for introducing new methods and/or patient groups
- to create a basis for redistributing resources
- to create a basis for rationing
- to create a basis for improving efficiency by phasing out ineffective interventions
- to create a basis for phasing out interventions where the risk for complications exceeds the benefits to patients.

In situations involving a surplus of resources, the issue might involve prioritising how decision makers want to distribute the surplus. Hence, ranking



Ein Vorbild auch für andere seltene Erkrankungen ?

Statt Patienten mit M. Pompe oder vergleichbaren Erkrankungen von jeder Therapie auszuschließen, könnte man – innerhalb eines begrenzten Budgets – an eine Priorisierung der prävalenten Fälle denken.

Für die Priorisierung könnten v.a. der Schweregrad und die Prognose des aktuellen Krankheitszustandes, die Risiken der Nicht-Therapie, der erwartete therapeutische Nutzen und die Evidenzlage maßgebend sein.

Hätten Sie weitere Kriterien ? Nutzwert/QALYs ?



Leitsatz

zum Beschluss des Ersten Senats
vom 6. Dezember 2005
- 1 BvR 347/98 -

„Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“



RZ 66: c) Die im Streitfall vom Versicherten angerufenen Sozialgerichte haben in solchen Fällen, gegebenenfalls mit sachverständiger Hilfe, zu prüfen, ob es für die vom Arzt nach gewissenhafter fachlicher Einschätzung vorgenommene oder von ihm beabsichtigte Behandlung **ernsthafte Hinweise** auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg der Heilung oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall gibt (vgl. auch Schulin, in: Schulin <Hrsg.>, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1: Krankenversicherungsrecht, 1994, § 6 Rn. 22). **Solche Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang können sich aus dem Gesundheitszustand des Versicherten im Vergleich mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelte Personen ergeben sowie auch mit dem solcher Personen, die bereits auf diese Weise behandelt wurden oder behandelt werden. Insbesondere bei einer länger andauernden Behandlung können derartige Erfahrungen Folgerungen für die Wirksamkeit der Behandlung erlauben.** Weitere Bedeutung kommt der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten zu, die die Symptome seiner Krankheit behandeln. Hinweise auf die Eignung der im Streit befindlichen Behandlung können sich auch aus der wissenschaftlichen Diskussion ergeben; in Bezug auf die Duchenne'sche Muskeldystrophie liegen inzwischen weltweit Beiträge vor.



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



Wie könnte es weitergehen ?

- Fortsetzung und Kultivierung des öffentlich-medialen Diskurses unter Beteiligung auch der Ärzteschaft (AG der BÄK 2012!) und von Bürgern, Versicherten, Patienten zur Klärung der Ziele, Werte und Kriterien von Priorisierung (begleitet von Bürgerkonferenzen u.ä.?)
- Forum: Gesundheitsrat – Enquetekommission – GBA ...?
- Vertikale Priorisierung durch 2 Fachgruppen (unter Patientenbeteiligung) - Ziel: Priorisierungsleitlinien/listen
- Adressaten: (unter)gesetzliche Normgeber/Politik, Systemverantwortliche/Kostenträger (GKV, DRV, UV ...), Ärzte u.a. -organisationen, Einrichtungsleitungen, Kliniker, Patienten(organisationen)

